

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TANTUM

Benzydaminii hydrochloridum

50 mg/ g, żel

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tantum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tantum
3. Jak stosować lek Tantum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tantum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tantum i w jakim celu się go stosuje

Lek Tantum w postaci żelu, zawiera substancję czynną - benzydaminę, należącą do indolowych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) do stosowania miejscowego i ogólnego. Benzydamina charakteryzuje się działaniem przeciwzapalnym i przeciwbólowym oraz działa miejscowo znieczulająco i odkażająco. Lek miejscowo dobrze się wchłania osiągając duże stężenie w tkankach objętych procesem zapalnym. Lek jest na ogół dobrze tolerowany i nadaje się do miejscowego leczenia objawów zapalenia.

Lek do stosowania miejscowego na skórę.

Wskazaniem do stosowania leku Tantum są:

- różnego rodzaju stany zapalne w przebiegu obwodowej niewydolności żylniej oraz zakrzepowego zapalenia żył;
- stany zapalne w obrębie mięśni i ścięgien;
- odczynny zapalny po ukąszeniach owadów u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tantum

Kiedy nie stosować leku Tantum

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Lek nie powinien być stosowany w pobliżu oczu, na błony śluzowe i na uszkodzoną skórę.
- Podczas leczenia zaleca się unikać ekspozycji na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tantum należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

W przypadku wystąpienia reakcji skórnej, sugerującej uczulenie lub chemiczne podrażnienie skóry należy przerwać stosowanie leku. Należy zgłosić się do lekarza, który zaleci odpowiednie postępowanie.

Inne leki i Tantum

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie są znane żadne oddziaływania leku Tantum z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, lek należy stosować zgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Tantum

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Nakładać cienką warstwę żelu na skórę, w miejscu występowania dolegliwości, 2 lub 3 razy na dobę. Lekko wcierać aż do całkowitego wchłonięcia

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tantum

Przedawkowanie leku jest mało prawdopodobne w związku z małym stężeniem substancji czynnej w leku i miejscową drogą podania. Dotychczas nie obserwowano przypadków przedawkowania.

W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecana należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Stosowanie, zwłaszcza długotrwałe leków o działaniu miejscowym może spowodować reakcję alergiczną.

W czasie stosowania żelu Tantum zaobserwowano pojedyncze przypadki podrażnienia skóry jak: wysypka lub wyprysk, zaczerwienienie, świąd oraz miejscowy obrzęk.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tantum

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tantum

Substancją czynną leku jest benzydaminę chlorowodorek.

100 g żelu zawiera substancję czynną: 5 g benzydaminę chlorowodoru.

Pozostałe składniki pomocnicze to: alkohol izopropylowy, glicerol, hydroksyetyloceluloza, kompozycja zapachowa lawendowa, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Tantum i co zawiera opakowanie

Lek Tantum jest przezroczystym, bezbarwnym żelem o charakterystycznym, lawendowym zapachu.

Opakowaniem bezpośrednim leku jest tuba aluminiowa wewnątrz pokryta żywicą epoksydowo-fenolowo-aminową zamknięta zakrętką PE lub PP w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70, 00181 Rzym, Włochy

Wytwórca

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio 22
60131 Ancona, Włochy

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy
tel. (22) 7028200
e-mail: angelini@angelini.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Ulotka dla pacjenta w formie właściwej dla niewidomych i słabowidzących dostępna w siedzibie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.